

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### **Tibsovo 250 mg филмирани таблетки** ивосидениб (ivosidenib)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Tibsovo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tibsovo
3. Как да приемате Tibsovo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tibsovo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Tibsovo и за какво се използва**

##### **Какво представлява Tibsovo**

Tibsovo съдържа активното вещество ивосидениб. Това е лекарство, което се използва за лечение на определени видове рак, които съдържат мутирал (променен) ген, който произвежда протеин, известен като IDH1, и който играе важна роля в производството на енергия за клетките. Когато генът на IDH1 е мутирал, протеинът на IDH1 се променя и не функционира правилно, което води до промени в клетката, които могат да доведат до развитие на рак. Tibsovo блокира мутиралата форма на IDH1 протеина и спомага за забавяне или спиране на развитието на рака.

##### **За какво се използва Tibsovo**

Tibsovo се използва за лечение на възрастни с:

- остра миелоидна левкемия (ОМЛ). Когато се използва при пациенти с ОМЛ, Tibsovo ще се прилага в комбинация с друго противораково лекарство, наречено „азацитидин“.
- рак на жлъчните пътища (познат също като „холангиокарцином“). Tibsovo се използва самостоятелно за лечение на пациенти, при които ракът на жлъчните пътища се е разпространил в други части на тялото, и които са били лекувани с поне една предходна терапия.

Tibsovo се използва само при пациенти, при които ОМЛ или ракът на жлъчните пътища са свързани с промяна (мутация) в протеина IDH1.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tibsovo**

Вашият лекар ще направи тест, за да провери дали имате мутация в протеина IDH1, преди да реши дали това лекарство е подходящото лечение за Вас.

**Не приемайте Tibsovo:**

- ако сте **алергични** към **ивосидениб** или към някоя от **останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка б);
- ако вече приемате лекарства като дабигатран (лекарство, използвано за да се предотврати образуването на кръвни съсиреци), жълт кантарион (билково лекарство, използвано при депресия и тревожност), рифампицин (лекарство, използвано за лечение на бактериални инфекции) или определени лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- ако имате проблем със сърцето, с който сте родени, наречен „вроден синдром на удължен QTc-интервал“;
- ако имате фамилна анамнеза за внезапна смърт или неестествен или неравномерен сърдечен ритъм (камерна аритмия).
- ако имате тежко нарушение на електрическата активност на сърцето, която засяга неговия ритъм, наречена „удължаване на QTc-интервала“.

Не приемайте Tibsovo, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

**Предупреждения и предпазни мерки**

**Синдром на диференциация при пациенти с ОМЛ:**

Tibsovo може да причини сериозно състояние, известно като **синдром на диференциация** при пациенти с ОМЛ. Това е състояние, което засяга кръвните Ви клетки и може да бъде животозастрашаващо, ако не се лекува.

**Потърсете спешна медицинска помощ**, ако имате някой от следните симптоми след прием на Tibsovo:

- треска,
- кашлица,
- затруднено дишане,
- обрив,
- намалено уриниране,
- замаяност или световъртеж,
- бързо наддаване на тегло
- подуване на ръцете или краката

Това може да са признаци на синдром на диференциация.

Опаковката съдържа сигнална карта на пациента, която трябва винаги да носите със себе си. Тя съдържа важна информация за Вас и Вашите лекуващи лекари за това какво трябва да се направи, ако получите някой от симптомите на синдрома на диференциация (вижте точка 4).

### Удължаване на QTc-интервала:

Tibsovo може да причини сериозно състояние, известно като **удължаване на QTc-интервала**, което може да причини неравномерен сърдечен ритъм и животозастрашаваща аритмия (неестествена електрическа дейност на сърцето, която засяга ритъма) . Вашият лекар трябва да проверява електрическата активност на сърцето Ви преди и по време на лечението с Tibsovo (вижте „Редовни изследвания“). **Потърсете спешно медицинска помощ**, ако почувствате замаяност, световъртеж, сърцебиене или отпадналост (вижте също точка 4) след прием на Tibsovo.

По време на лечението уведомете Вашите лекари, че приемате Tibsovo, преди да започнете да приемате каквото и да било ново лекарство, тъй като то може да увеличи риска от нарушаване на сърдечния ритъм.

Ако получите някоя от горепосочените сериозни нежелани реакции, Вашият лекар може да Ви даде други лекарства за лечението им и може да Ви каже да спрете приема на Tibsovo за известно време или да го спрете окончателно.

Говорете с Вашия лекар, **преди да приемете Tibsovo**, ако:

- имате **проблеми със сърцето** или **проблеми с отклонения в нивата на електролитите** (като натрий, калий, калций или магнезий);
- **приемате някои лекарства, които могат да окажат влияние върху сърцето** (напр. лекарства, които се използват за предотвратяване на аритмия, наречени антиаритмични средства, някои антибиотици, някои противогъбични средства и лекарства, които се използват за предотвратяване на гадене и повръщане – вижте „Други лекарства и Tibsovo“);
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб.

### Редовни изследвания

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно преди и по време на лечението с Tibsovo. Ще бъде необходимо да Ви прави редовни електрокардиограми (ЕКГ (запис на електрическата активност на сърцето Ви)), за да наблюдава сърдечния Ви ритъм. Ще Ви бъде направена ЕКГ преди започване на лечението с Tibsovo, веднъж седмично през първите три седмици от лечението, а след това веднъж месечно. По указание на Вашия лекар може да се направи допълнителна ЕКГ. Ако започнете да приемате някои лекарства, които могат да окажат влияние върху сърцето Ви, ще Ви бъде направена ЕКГ преди започване и по време на лечението с новото лекарство, ако е необходимо.

Освен това преди започване на лечението с Tibsovo и след това по време на лечението редовно ще Ви бъде правено изследване на кръвта.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да намали дозата Tibsovo, да прекъсне временно приема или да го спре окончателно.

### Деца и юноши

**Не** давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като липсва информация за употребата му при тази възрастова група.

### Други лекарства и Tibsovo

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото те могат да намалят действието на Tibsovo или да увеличат риска от нежелани реакции, или Tibsovo може да окаже влияние върху начина, по който действат тези други лекарства.

По-специално, трябва да **уведомите Вашия лекар**, ако приемате някое от следните лекарства, за да може той да реши дали е необходимо да се направят промени в лечението Ви:

- **антибиотици**, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. еритромицин, кларитромицин, бензилпеницилин, ципрофлоксацин, левофлоксацин);
- **варфарин** (използван за предотвратяване на съсирването на кръвта);

- **лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции** (напр. итраконазол, кетоконазол, флуконазол, исавуконазол, позаконазол, вориконазол);
- **лекарства, които оказват влияние върху сърдечния ритъм**, познати като антиаритмични средства (напр. дилтиазем, верапамил, хинидин);
- **лекарства, използвани за спиране на гадене и повръщане**, познати като антиеметици (напр. апрепитант, ондансетрон, трописетрон, гранисетрон);
- **лекарства, използвани след трансплантация на органи**, познати като имunosупресори (напр. циклоспорин, еверолимус, сиролимус, такролимус);
- **лекарства, използвани за лечение на ХИВ** (напр. ралтегравир, ритонавир);
- **алфентанил** (използван за анестезия в хирургията);
- **фентанил** (използван при силна болка);
- **пимозид** (използван за лечение на шизофрения);
- **лекарства, използвани за лечение на рак** (напр. циклофосфамид, ифосфамид, паклитаксел);
- **метадон** (използван при пристрастяване към морфин или хероин или при силна болка);
- **лекарства, използвани за лечение на диабет тип 2** (напр. пиоглитазон, репаглинид);
- **омепразол** (използван при язва на стомаха и връщане на киселини от стомаха);
- **фуросемид** (използван при задържане на течности, познато като оток);
- **лекарства, използвани за лечение на висок холестерол**, познати като статини (напр. аторвастатин, правастатин, розувастатин);
- **ламотрижин** (използван при епилепсия).

### **Tibsovo с храна и напитки**

Не консумирайте грейпфрут или сок от грейпфрут по време на лечението с Tibsovo, тъй като грейпфрутът може да окаже влияние върху действието на това лекарство.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Tibsovo не се препоръчва за употреба по време на бременност, тъй като може да навреди на нероденото бебе. Жените в детородна възраст трябва да направят тест за бременност преди започване на лечението с Tibsovo и трябва да избягват забременяване по време на терапията.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на това лекарство. Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забременеете, докато приемате Tibsovo.

### Контрацепция

Tibsovo не трябва да се използва по време на бременност, тъй като може да навреди на плода. Жените, които могат да забременеят, или мъжете с партньорки, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция, за да избегнат забременяване по време на лечението с Tibsovo и поне 1 месец след последната доза.

Tibsovo може да спре правилното действие на хормоналните контрацептиви. Ако Вие или Вашият партньор използвате хормонални контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки, контрацептивни лепенки или имплантати), трябва да **използвате и бариерен метод** (напр. презервативи или диафрагма), за да не допуснете забременяване. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра за подходящия за Вас метод за контрацепция.

### Кърмене

Не е известно дали Tibsovo преминава в кърмата. **Не** кърмете бебето си по време на лечение с Tibsovo и в продължение на поне 1 месец след последната доза.

### Фертилитет

Не е известно дали Tibsovo оказва влияние върху фертилитета. Говорете с Вашия лекар, докато приемате Tibsovo, ако се притеснявате за способността си да имате деца.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство повлиява в малка степен способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако се почувствате зле след приема на Tibsovo, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

### **Tibsovo съдържа лактоза и натрий**

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Tibsovo**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е **2 таблетки** (500 mg ивосидениб) веднъж дневно, които трябва се приемат приблизително **по едно и също време всеки ден**.

Вашият лекар може да Ви каже да приемате **1 таблетка** (250 mg ивосидениб), ако **приемате други лекарства** или за да Ви помогне да **понесете по-добре някои възможни нежелани реакции**.

- Вземайте таблетките **на гладно**. Не яжте нищо **2 часа преди и 1 час след** приема на таблетките.
- Гълтайте таблетките цели с вода.
- **Не** гълтайте **сушителя**, който се намира в бутилката. Сушителят предпазва таблетките от влага (вижте точка 5 и точка 6).
- Ако повърнете след приема на обичайната доза, **не** приемайте допълнителни таблетки. Вземете следващата си доза както обикновено на следващия ден.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Tibsovo**

Ако неволно приемете повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, **потърсете спешно медицинска помощ** и вземете със себе си бутилката с лекарството.

### **Ако сте пропуснали да приемете Tibsovo**

Ако пропуснете доза или не я приемете в обичайното време, вземете таблетките възможно най-скоро, освен ако следващата доза не трябва да бъде приета в рамките на 12 часа. **Не** приемайте две дози в рамките на 12 часа. Вземете следващата доза както обикновено на следващия ден.

### **Колко дълго да приемате Tibsovo**

Трябва да продължите да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете. **Не** спирайте приема на таблетките, преди да обсъдите това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

## Сериозни нежелани реакции

**Потърсете спешно медицинска помощ, ако получите някоя от следните нежелани реакции.** Изброените по-долу симптоми може да се дължат на сериозни състояния, познати като **синдром на диференциация** или **удължаване на QTc-интервала**, които могат да бъдат животозастрашаващи:

### - Синдром на диференциация

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

- треска,
- кашлица,
- затруднено дишане,
- обрив,
- намалено уриниране,
- замаяност или световъртеж,
- бързо наддаване на тегло,
- подуване на ръцете или краката.

Някои или всички от тези симптоми може да са признаци на състояние, наречено синдром на диференциация (може да засегне повече от 1 на 10 души).

Синдромът на диференциация при пациенти с ОМЛ се появява до 46 дни след започване на Tibsovo.

### - Проблеми със сърдечния ритъм (удължен QTc интервал)

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате промяна в сърдечния ритъм или ако почувствате: замаяност, световъртеж или припадък. Това може да са признаци на сърдечен проблем, наречен удължаване на QT интервала (може да засегне повече от 1 на 10 души).

## Други нежелани реакции

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

### За пациенти с ОМЛ

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повръщане;
- неутропения (ниски нива на неутрофилите, които са вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите);
- тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите, което може да предизвика кръвене и образуване на синини);
- левкоцитоза (високи нива на белите кръвни клетки);
- безсъние (трудно заспиване);
- болка в крайниците, ставна болка;
- главоболие;
- замаяност;
- болки в гърба.

**Чести** (може да засегнат повече от 1 на 100 души):

- болка в устата или гърлото;
- периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката, причиняващо болка или изтръпване, парене и мравучкане);
- левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки).

### За пациенти с рак на жлъчните пътища

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- умора;
- гадене;

- коремна болка;
- диария;
- намален апетит;
- асцит (натрупване на течност в корема);
- повръщане;
- анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) ;
- главоболие;
- отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция (повишена аспартат аминотрансфераза);
- периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката, причиняващо болка или изтръпване, парене и мравучкане);
- обрив
- повишаване на билирубина в кръвта (отпаден продукт на червените кръвни клетки), което може да предизвика пожълтяване на кожата и очите.

**Чести** (може да засегнат повече от 1 на 100 души):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- намаляване на броя на тромбоцитите;
- промени в чернодробните функционални показатели (повишена аланин аминотрансфераза)
- падания;
- хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта);
- холестатична жълтеница (натрупване на жлъчка, което води до пожълтяване на кожата или очите).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Tibsovo**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Не изваждайте сушителя от бутилката (вижте точка 6).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



### Какво съдържа Tibsovo

- Активното вещество е ивосидениб. Всяка таблетка съдържа 250 милиграма ивосидениб.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелозен ацетат сукцинат, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат (E487), хипромелоза, титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, триацетин и индигокармин алуминиев лак (E132) (вижте точка 2 „Tibsovo съдържа лактоза и натрий“).

### Как изглежда Tibsovo и какво съдържа опаковката

- Филмираните таблетки са сини, овални, с вдлъбнато релефно означение „IVO“ от едната страна и „250“ – от другата.
- Tibsovo се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 60 филмирани таблетки и сушител. Бутилките са опаковани в картонена кутия; всяка кутия съдържа 1 бутилка.

### Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Франция

### Производител

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Lietuva**

UAB “SERVIER PHARMA”  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

#### **България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Česká republika**

Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

#### **Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

#### **Danmark**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

#### **Nederland**

Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

#### **Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

#### **Norge**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

#### **Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

#### **Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

**España**

Laboratorios Servier S.L.  
Tel: +34 91 748 96 30

**Франция**

Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 663 8110

**Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Servier Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

**Polska**

Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +4 021 528 52 80

**Slovenija**

Servier Pharma d. o. o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel : +46 (0)8 522 508 00

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024 г.**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.